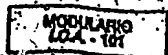


PCT/IT03 / 00617



Ministero delle Attività Produttive
Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
Ufficio G2

REC'D 23 JAN 2004

WIPO PCT

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: INV. IND.

N. M02002A000297 DEL 16.10.2002



*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, 11.....

IL DIRIGENTE
IL DIRIGENTE
D. A. CAPONE

Angelo Capone

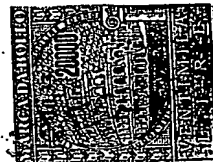
Rest Available Copy

AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

MODULO A

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO



A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione OLIVA Roberto N.C. PF
Residenza CARPI (Modena) codice LVORRT54SL4E966K
2) Denominazione _____
Residenza _____ codice _____

B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome e nome Ing. NERI Luciano ed Altri cod. fiscale _____
denominazione studio di appartenenza BUGNION S.p.a.
via Emilia Est n. 25 città MODENA cap 41100 (prov) MO

C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via _____ n. _____ città _____ cap _____ (prov) _____

D. TITOLO

classe proposta (sez./cl./sc) _____

gruppo/sottogruppo _____

INALATORE PER PREPARATI MONODOSE IN CAPSULE.ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SÌ ☐ NO ☒

SE ISTANZA: DATA _____ N° PROTOCOLLO _____

E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

1) OLIVA Roberto 3) _____
2) _____ 4) _____

F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato
S.R.

SCIoglimento RISERVE

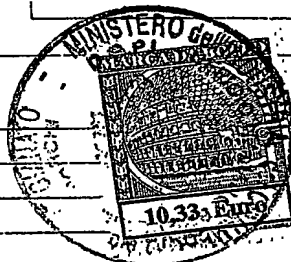
Data

N° Protocollo

1) _____
2) _____

G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

H. ANNOTAZIONI SPECIALI



DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) 2 PR2V n. pag. 14 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare) _____
Doc. 2) 2 PR2V n. tav. 103 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare) _____
Doc. 3) 1 RIS lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale _____
Doc. 4) 0 RIS designazione inventore _____
Doc. 5) 0 RIS documenti di priorità con traduzione in italiano _____
Doc. 6) 0 RIS autorizzazione o atto di cessione _____
Doc. 7) 0 nominativo completo del richiedente _____

SCIoglimento RISERVE	
Data	N° Protocollo
____/____/____	____/____/____
____/____/____	____/____/____
____/____/____	____/____/____
____/____/____	____/____/____
confronta singole priorità	
____/____/____	____/____/____

8) attestato di versamento, totale € Centottantotto/51

obbligatorio

COMPILATO IL 16 10 2002

FIRMA DEL (I) RICHIEDENTE (I)

p. procura firma il MandatarioCONTINUA S/NO NOIng. Luciano NERI (Aut. Prot. n. 326 BM)DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA S/NO SI

CAMERA DI COMMERCIO I.A.A. DI

MODENA

codice 36

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA

M02002A000297

Reg. A

L'anno duemila

dueil giorno SEDICI

del mese di

ottobreIl (I) richiedente (I) sopraindicato (I) ha (hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIO ROGANTE



IL DEPOSITANTE

L'UFFICIALE ROGANTE

D. TITOLO

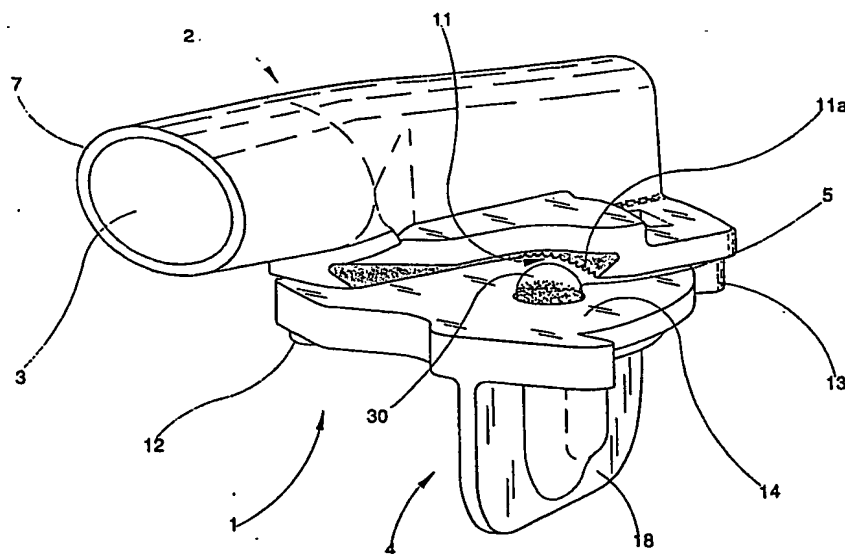
INALATORE PER PREPARATI MONODOSE IN CAPSULE.

L. RIASSUNTO

Inalatore per preparati monodose in capsule comprendente:

un corpo principale (2) dotato di un canale di inalazione (3); un corpo secondario (4) che comprende un alloggiamento (5) nel quale è inseribile, almeno parzialmente, una capsula (30), detto corpo secondario (4) essendo rotoidalmente accoppiato al corpo principale (2) per poter ruotare tra una posizione di apertura, in cui l'alloggiamento (5) è accessibile dall'esterno per l'inserimento di una capsula (30), ed una posizione di chiusura, in cui l'alloggiamento (5) è in comunicazione con il canale di inalazione (3); mezzi di taglio (11) atti a tranciare una porzione sporgente dell'alloggiamento (5) di una capsula (30) durante la rotazione del corpo secondario (4) dalla posizione di apertura alla posizione di chiusura.

[Fig. 1]



Ing. Luciano Neri
Tab. Prot. N. 825 CMA

DESCRIZIONE

annessa a domanda di brevetto per **INVENZIONE INDUSTRIALE** avente per titolo: **INALATORE PER PREPARATI MONODOSE IN CAPSULE.**

5 A nome: **OLIVA Roberto** di nazionalità italiana, residente in **CARPI (MO)**, Via Mar di Barents, 2.

Inventori designati: **OLIVA Roberto.**

I Mandatari: Ingg. Alberto **GIANELLI** (Albo prot. N° 229 BM) e
Luciano **NERI** (Albo prot. N° 326 BM), domiciliati presso
10 **BUGNION S.p.A.** in Via Emilia Est n. 25, 41100 MODENA.

Depositata il**16 OTT. 2002**.....al N°.....**M.0.2.0.0.2.A.0.0.0.2.9.7**

* * * * *

Oggetto della presente invenzione è un inalatore per preparati monodose in capsule.

15 In particolare l'inalatore in oggetto rende disponibile per l'inalazione un preparato, tipicamente in polvere, racchiuso all'interno di una capsula in materiale plastico che viene inserita intera all'interno dell'inalatore stesso.

Sono noti inalatori di questo tipo, costituiti da un contenitore
20 comprendente un condotto di inalazione posto in comunicazione con una camera di alloggiamento per una capsula che racchiude un farmaco da inalare. La camera di alloggiamento presenta una forma allungata omologa alla forma delle usuali capsule per farmaci in polvere ed è disposta trasversalmente rispetto allo
25 sviluppo longitudinale del condotto di inalazione. Associati alla



camera di alloggiamento si trovano mezzi per la rottura della capsula, disposti rispettivamente in corrispondenza delle estremità della camera di alloggiamento e costituiti sostanzialmente da due perforatori dotati rispettivamente di un
5 certo numero di aculei i quali possono penetrare all'interno della camera di alloggiamento stessa. I perforatori sono mantenuti in una posizione esterna alla camera di alloggiamento mediante una pluralità di molle e presentano una porzione esterna al contenitore sulla quale è possibile esercitare una pressione con le
10 dita e realizzare la perforazione della capsula. La polvere può a questo punto fuoriuscire dalla capsula ed essere inalata.

Gli inalatori di tipo noto presentano numerosi inconvenienti.

Innanzitutto sono composti da un numero di componenti relativamente elevato, considerando la presenza degli aculei
15 perforanti, delle molle e delle estremità di manovra dei perforatori. Alcuni di detti componenti sono in moto relativo rispetto al contenitore e sono quindi possibili malfunzionamenti o inceppamenti. Detti componenti richiedono inoltre accurate operazioni di assemblaggio per poter funzionare correttamente, le
20 quali comportano un incremento dei costi dell'inalatore.

Anche dal punto di vista funzionale gli inalatori di tipo noto non sono esenti da difetti. Innanzitutto la perforazione della capsula non garantisce la fuoriuscita completa del medicinale, in quanto le aperture che si creano sono disposte sulle estremità
25 della capsula e sono di piccola superficie. Per agevolare la



fuoriuscita del medicinale è necessario scuotere l'inalatore ed effettuare più inalazioni consecutive, senza peraltro ottenere la certezza di aver consumato l'intero contenuto della capsula. La posizione della camera di alloggiamento, sostanzialmente allineata con il condotto di inalazione, è inoltre tale per cui il passaggio del medicinale da essa al condotto di inalazione risulta decisamente ostacolato. Per favorire l'inalazione è necessario inclinare il dispositivo per innalzare la camera di alloggiamento, di conseguenza il medicinale non viene aspirato direttamente nella trachea ma entra in parte in contatto con l'interno della bocca, risultando assorbito con minore efficacia.

Scopo della presente invenzione è di ovviare agli inconvenienti descritti fornendo un inalatore per preparati monodose in capsule costituito da un limitato numero di componenti.

Un altro scopo della presente invenzione è di fornire un inalatore in cui il medicinale sia reso disponibile per l'inalazione in modo efficace e completo all'interno del condotto di inalazione.

Ulteriore scopo della presente invenzione è di offrire un inalatore in cui l'inalazione del medicinale avvenga attraverso una semplice aspirazione.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi appariranno maggiormente dalla descrizione dettagliata di un inalatore per preparati monodose in capsule fatta qui di seguito con riferimento agli



uniti disegni, dati a titolo esemplificativo e non limitativo, in cui:

- la figura 1 mostra una vista prospettica di un esempio di realizzazione dell'inalatore secondo la presente invenzione in una prima configurazione operativa;
- 5 – la figura 2 mostra una vista prospettica dell'inalatore di figura 1 in una seconda configurazione operativa;
- la figura 3 mostra una vista prospettica di un primo componente dell'inalatore di figura 1;
- la figura 4 mostra una vista prospettica di un secondo
10 componente dell'inalatore di figura 1;
- la figura 5 mostra una vista in sezione dell'inalatore di figura 2.

Con riferimento alle citate figure, con il numero 1 è stato complessivamente indicato un inalatore secondo la presente
15 invenzione. Esso comprende un corpo principale 2 dotato di un canale di inalazione 3. Il corpo principale 2 comprende una prima superficie 10 che si estende all'incirca planarmente e parallelamente all'asse longitudinale del canale di inalazione 3 e presenta un foro 8 di comunicazione con il canale di inalazione 3.
20 Vantaggiosamente detto corpo principale 2 può essere realizzato in materiale trasparente.

L'inalatore comprende inoltre un corpo secondario 4 il quale presenta una seconda superficie 14, controsagomata alla prima superficie 10 ed a contatto con essa, sulla quale è ricavato un
25 alloggiamento 5 nel quale è inseribile, almeno parzialmente, una



capsula 30. Il corpo secondario 4 è accoppiato rotoidalmente al corpo principale 2 per poter ruotare tra una posizione di apertura, in cui l'alloggiamento 5 è accessibile dall'esterno per l'inserimento di una capsula 30, ed una posizione di chiusura, in cui l'alloggiamento 5 è allineato con il foro 8. Vantaggiosamente detto corpo secondario 4 può essere realizzato in materiale trasparente.

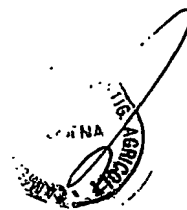
L'inalatore comprende altresì mezzi di taglio 11 atti a tranciare, come meglio sarà chiarito nel seguito, una porzione sporgente dall'alloggiamento 5 di una capsula 30 durante la rotazione del corpo secondario 4 dalla posizione di apertura alla posizione di chiusura.

La prima superficie 10 presenta complessivamente una forma a settore circolare con vertice disposto in una posizione intermedia rispetto allo sviluppo longitudinale del canale di inalazione 3. Detta prima superficie 10 comprende un perno 12 ortogonale alla prima superficie 10 stessa, disposto all'incirca in corrispondenza del vertice della prima superficie 10, ed un dente di guida e arresto 13 ortogonale alla prima superficie 10, disposto lungo il bordo ad arco della prima superficie 10, avente una sporgenza laterale 13a ed una superficie di riscontro 13b. La sporgenza laterale 13a è in pratica un sottosquadro ricavato sulla superficie laterale del dente 13 in modo che la porzione del perno 13 prossima alla prima superficie 10 abbia sezione minore rispetto alla sezione della restante porzione del perno 13 stesso.



I mezzi di taglio 11 comprendono uno spigolo di taglio 11a, disposto perifericamente sulla prima superficie 11a, il quale presenta un profilo seghettato. Poiché la prima superficie 10 e la seconda superficie 14 sono a contatto, durante la rotazione del corpo secondario 4 dalla posizione di apertura alla posizione di chiusura la porzione sporgente dall'alloggiamento 5 di una capsula 30 interferisce con il detto bordo di taglio 11a, risultandone tranciata in particolare ad opera del profilo seghettato del bordo di taglio stesso. La porzione tranciata rimane all'esterno dell'inalatore.

Il canale di inalazione 3 presenta un primo sbocco 6 per l'aspirazione di aria dall'esterno disposto sulla prima superficie 10, ed un secondo sbocco 7 per l'inalazione di un preparato monodose. Il foro 8 è disposto sulla prima superficie 10 in una posizione intermedia tra il primo ed il secondo sbocco 6 e 7. Il secondo sbocco 7 è quello attraverso il quale un utilizzatore può effettuare l'aspirazione del medicinale, mentre il primo sbocco 6 è quello attraverso il quale l'aria entra all'interno dell'inalatore. Per facilitare l'ingresso di aria attraverso detto primo sbocco 6, si può realizzare sulla prima superficie 10 una scanalatura che si estenda tra il bordo della prima superficie 10 ed il primo sbocco 6. Il corretto uso dell'inalatore prevede che, una volta effettuata la tranciatura della capsula 30, esso sia impugnato in modo che l'alloggiamento 5 sia in verticale e l'estremità tranciata della capsula 30 sia rivolta verso il basso. Il medicinale cade dalla



capsula 30 nel canale di inalazione attraverso il foro 8 e viene vantaggiosamente a trovarsi all'interno del flusso d'aria che dal primo sbocco 6 viene richiamato attraverso il secondo sbocco 7 dall'aspirazione esercitata dall'utilizzatore.

5 Il canale di inalazione 3 presenta sezione longitudinale all'incirca a tubo di Venturi ed il foro 8 è disposto all'incirca in corrispondenza della sezione di gola. In questo modo il medicinale disceso dalla capsula 30 viene trascinato molto efficacemente nel flusso d'aria in transito verso la bocca
10 dell'utilizzatore e la depressione che si crea in corrispondenza della detta sezione di gola contribuisce a richiamare nel canale di inalazione eventuali residui di medicinale rimasti all'interno della capsula o del foro 8. Per prevenire intasamenti, il foro 8 comprende al proprio interno un setto frangivolta 9 disposto
15 all'incirca diametralmente.

Il corpo secondario 4 comprende una sede 15 che si affaccia sulla seconda superficie 14, predisposta per essere inserita sul perno 12 e realizzare un accoppiamento rotoidale tra il corpo principale 2 ed il corpo secondario 4 secondo il quale la prima
20 superficie 10 e la seconda superficie 14 sono a contatto e scorrono l'una sull'altra. Detta sede 15 è sostanzialmente ricavata nello spessore del corpo secondario 4 ed è orientata in modo che la propria superficie laterale sia disposta perpendicolarmente rispetto alla seconda superficie 14. Nell'esempio di realizzazione
25 illustrato, la sede 15 presenta una sezione trasversale "a C" ed il



perno 12 presenta una forma cilindrica con una spianatura laterale disposta in modo tale che il corpo principale 2 ed il corpo secondario 4 possano essere svincolati in una prestabilita posizione angolare.

5 Il corpo secondario 4 presenta inoltre uno scalino 16, ricavato lungo uno spigolo del corpo secondario 4, controsagomato al sottosquadro 13a del dente di guida ed arresto 13 e predisposto per interagire a contatto con il sottosquadro stesso. Quando il
10 corpo principale 2 ed il corpo secondario 4 sono accoppiati, lo scalino 16 si trova sostanzialmente inserito al disotto del sottosquadro 12a, risultando impedito rotazioni che tendano a separare a cuneo la prima superficie 10 e la seconda superficie 14.

15 Il corpo secondario 14 comprende altresì una superficie di battuta 17, ortogonale allo sviluppo longitudinale dello scalino 16, disposta ad una estremità dello scalino stesso, predisposta per attestarsi sulla superficie di riscontro 13b del dente di guida e arresto 13. Il contatto tra la superficie di battuta 17 e la superficie di riscontro 13b definisce sostanzialmente un limite allo
20 spostamento angolare tra la prima superficie 10 e la seconda superficie 14 in corrispondenza del quale si ottiene la posizione di chiusura.

Per agevolare l'apertura e la chiusura dell'inalatore, il corpo secondario 4 comprende una superficie trasversale di manovra
25 18, ortogonale alla seconda superficie 14, estendentesi dalla parte



opposta del corpo secondario 4 rispetto alla seconda superficie 14. Agendo sulla detta superficie di manovra 18 risulta ad esempio estremamente semplice ottenere la tranciatura di una capsula 30 inserita nell'alloggiamento 5.

5 L'inhalatore così concepito consegue importanti vantaggi.

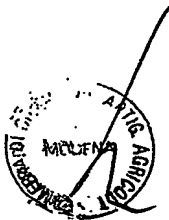
Innanzitutto esso comprende essenzialmente due soli componenti, il cui assemblaggio risulta peraltro di estrema semplicità. L'inhalatore è pertanto di costi decisamente contenuti ed è praticamente esente da rischi di inceppamento o
10 malfunzionamento.

In secondo luogo la disposizione dell'alloggiamento per la capsula di medicinale, nonché la completa tranciatura che di essa è possibile realizzare, consentono di rendere completamente disponibile il contenuto della capsula stessa per l'inalazione,
15 fornendo all'utilizzatore la certezza di aver assunto per intero la dose di medicinale prevista. Se inoltre si utilizzano materiali trasparenti, il controllo sulla completa assunzione del medicinale diviene ulteriormente agevole.

In terzo luogo, poiché il medicinale viene a trovarsi all'interno
20 del canale di inalazione ed all'interno del flusso di aria richiamato dall'aspirazione dell'utilizzatore, l'inhalatore può essere mantenuto in posizione sostanzialmente orizzontale. In detta posizione, l'asse longitudinale del canale di inalazione risulta essere allineato con la bocca dell'utilizzatore, consentendo
25 che il medicinale aspirato giunga alla trachea senza fermarsi sulle



parti interne della bocca stessa.



rispetto allo sviluppo longitudinale del canale di inalazione (3) e comprende un perno (12) ortogonale alla prima superficie (10) stessa, disposto all'incirca in corrispondenza del vertice della prima superficie (10), ed un dente di guida e arresto (13) ortogonale alla prima superficie (10), disposto lungo il bordo ad arco della prima superficie (10) avente un sottosquadro (13a) ed una superficie di riscontro (13b).

3) Inalatore secondo la rivendicazione 2, **caratterizzato dal fatto** che detti mezzi di taglio (11) comprendono uno spigolo di taglio (11a), disposto perifericamente sulla prima superficie (11a), avente un profilo seghettato.

4) Inalatore secondo la rivendicazione 3, **caratterizzato dal fatto** che il canale di inalazione (3) presenta un primo sbocco (6) per l'aspirazione di aria dall'esterno disposto sulla prima superficie (10), ed un secondo sbocco (7) per l'inalazione di un preparato monodose, il foro (8) essendo disposto sulla prima superficie (10) in una posizione intermedia tra detti primo (6) e secondo (7) sbocco.

5) Inalatore secondo la rivendicazione 4, **caratterizzato dal fatto** che il canale di inalazione (3) presenta sezione longitudinale all'incirca a tubo di Venturi, il foro (8) essendo disposto all'incirca in corrispondenza della sezione di gola.

6) Inalatore secondo la rivendicazione 5, **caratterizzato dal fatto** che il foro (8) comprende al proprio interno un setto frangivolta (9) disposto all'incirca diametralmente.



Best Available Copy



7) Inalatore secondo la rivendicazione 6, **caratterizzato dal fatto** che il corpo secondario (4) comprende:

una sede (15) che si affaccia sulla seconda superficie (14), predisposta per essere inserita sul perno (12) e realizzare un accoppiamento rotooidale tra il corpo principale (2) ed il corpo secondario (4) secondo il quale la prima superficie (10) e la seconda superficie (14) sono a contatto e scorrono l'una sull'altra;

uno scalino (16), ricavato lungo uno spigolo del corpo secondario (4), controsagomato al sottosquadro (13a) del dente di guida ed arresto (13) e predisposto per interagire a contatto con il sottosquadro stesso;

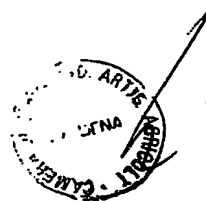
una superficie di battuta (17), ortogonale allo sviluppo longitudinale dello scalino (16), disposta ad una estremità dello scalino (16) stesso, predisposta per attestarsi sulla superficie di riscontro (13b) del dente di guida e arresto (13);

una superficie trasversale di manovra (18), ortogonale alla seconda superficie (14), estendentesi dalla parte opposta del corpo secondario (4) rispetto alla seconda superficie (14).

P. procura firma uno dei mandatari

Ing. Luciano Neri

Albo Prot. N° 326 BM



Best Available Copy

Ing. Eugenio Neri
(4450 Prot. N. 826 BM)

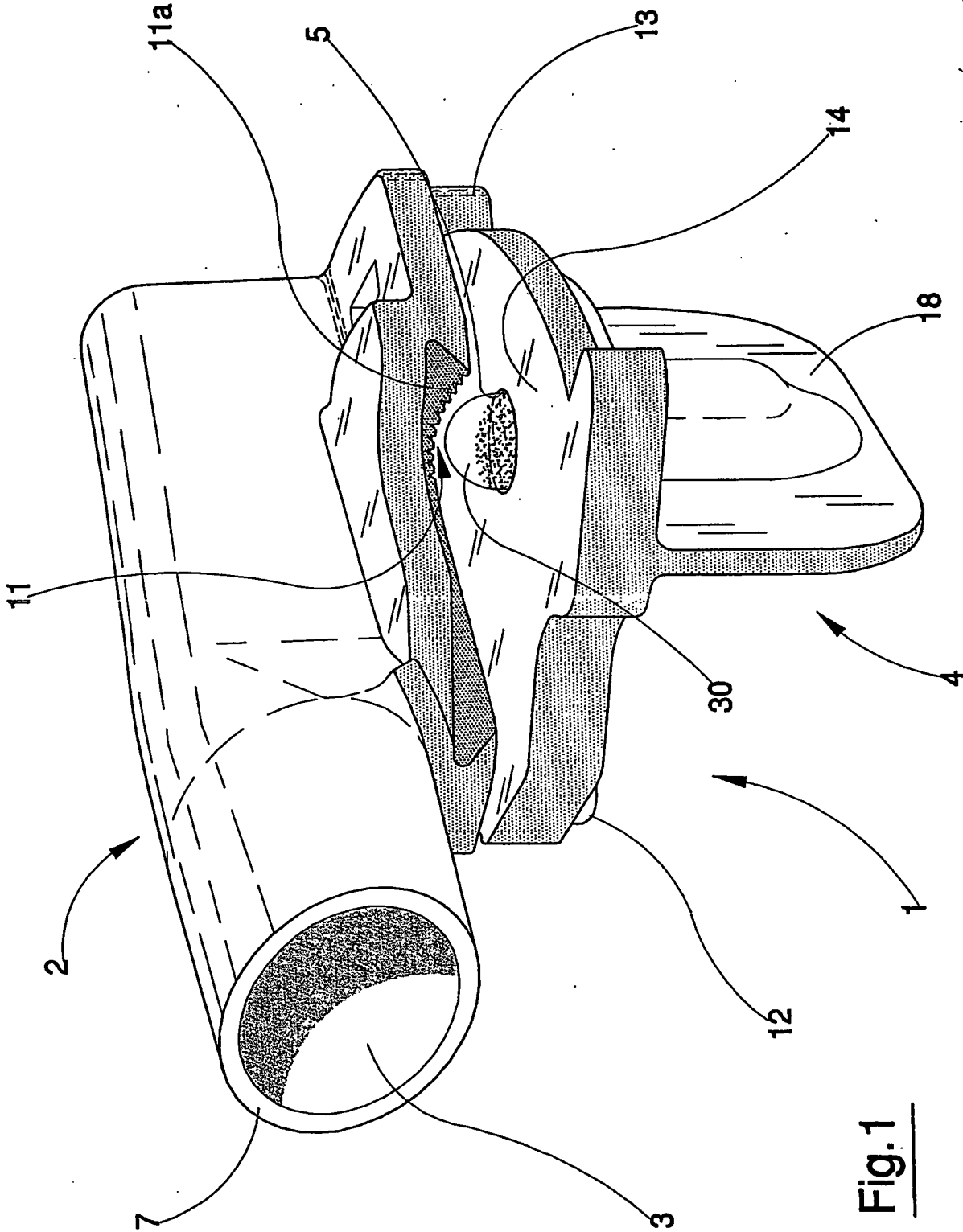


Fig.1

Best Available Copy

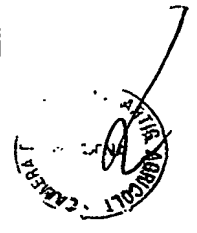


Fig. 2

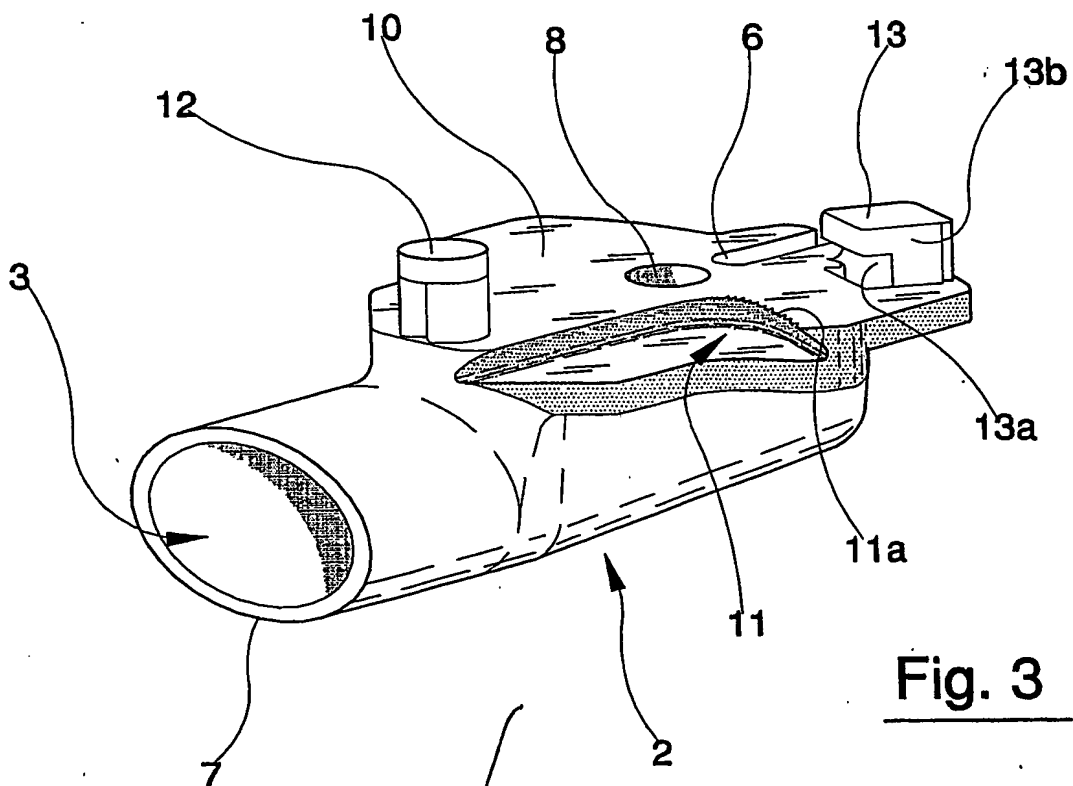
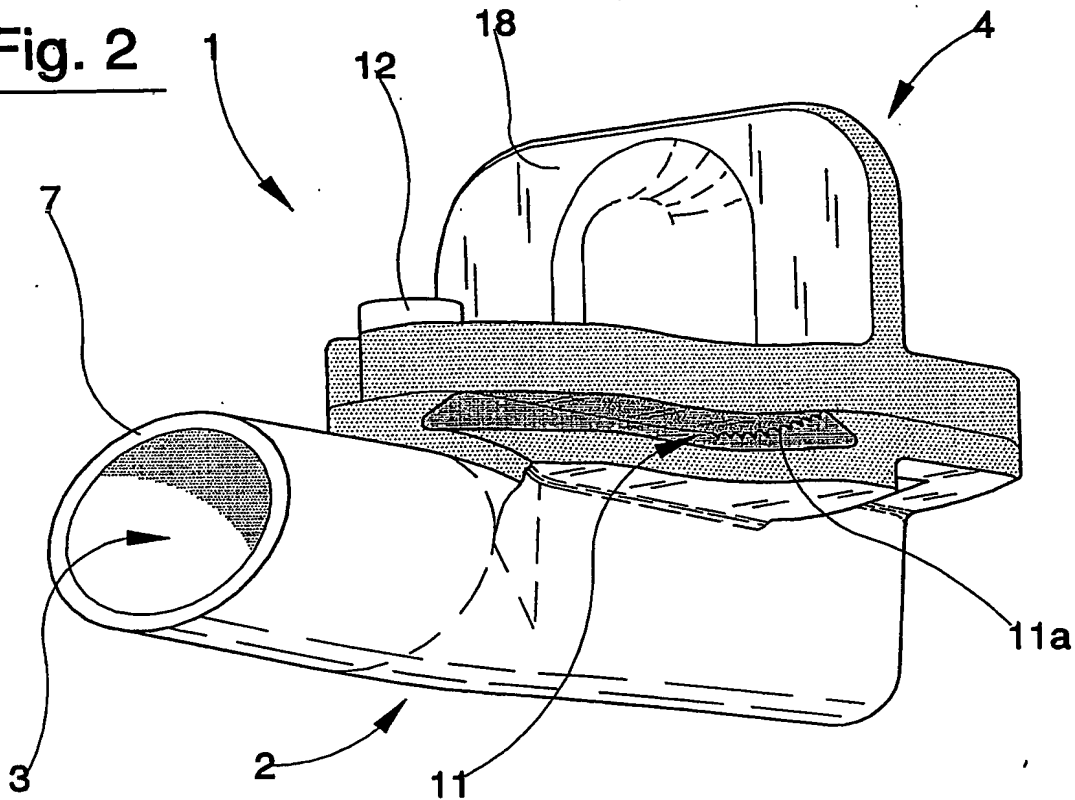


Fig. 3

Best Available Copy



Ing. Luciano Neri
(Albo Prof. N. 326 BM)

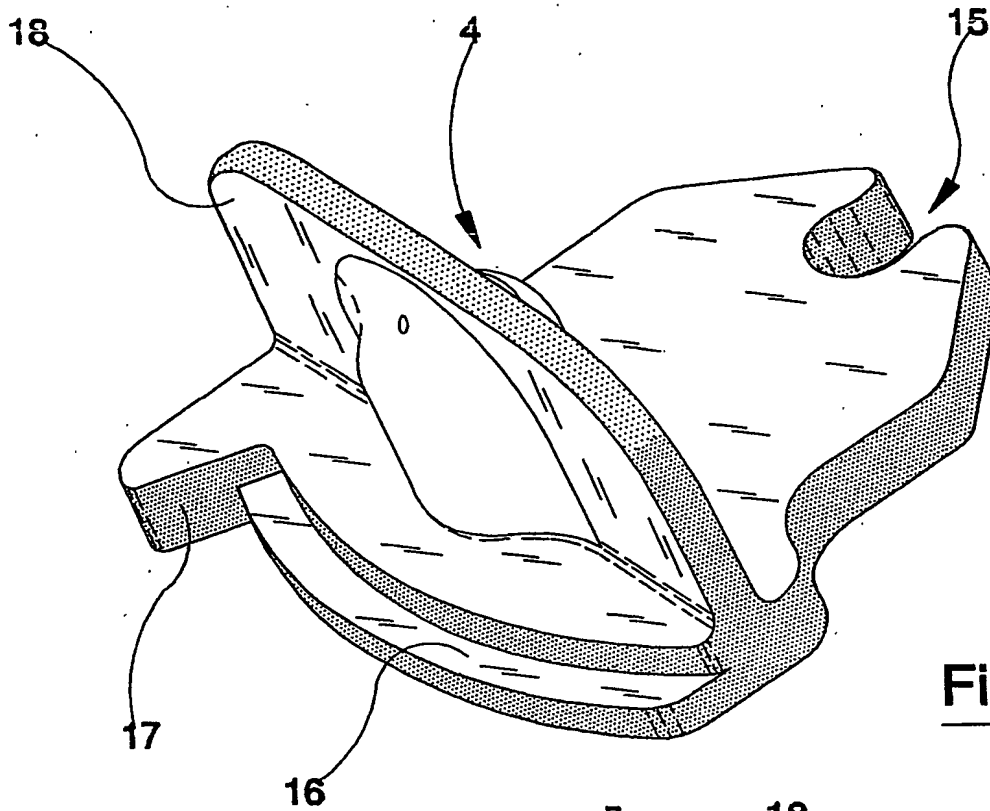


Fig.4

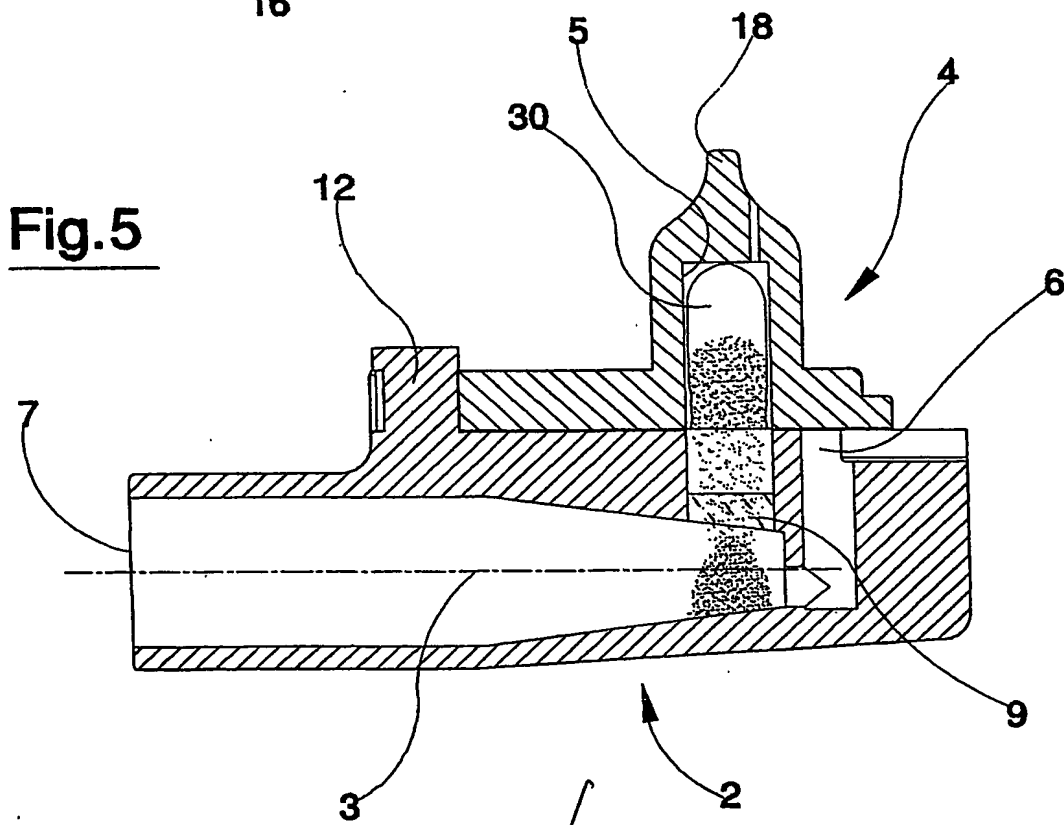


Fig.5



Rest Available Copy



Ing. Luciano Neri
(Aut. Prot. N. 326 BM)